

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



12

Gebrauchsmuster

U1

- billet*
- (11) Rollennummer G 90 00 094.3
 - (51) Hauptklasse A61F 2/44
 - (22) Anmeldetag 04.01.90
 - (47) Eintragungstag 31.01.91
 - (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 14.03.91

 - (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe
 - (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Mecron Medizinische Produkte GmbH, 1000 Berlin,
DE
 - (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 1000
Berlin

B 04-01-90

MECRON
Medizinische Produkte GmbH
D-1000 Berlin
ME39.G17

02. Januar 1990

Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe

B e s c h r e i b u n g

Die Erfindung betrifft eine Endoprothese der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art.

Aus der DE-A1-35 29 761 (Figuren 11 bis 14) ist eine derartige Bandscheibenendoprothese bekannt, bei der ein zylinderförmiges Zwischenelement mit konkav ausgeformten

B 04 01 90

ME39.G17

Blatt 2

Stirnflächen zwischen entsprechend geformten konvexen Flächen zweier an benachbarten Wirbelkörpern anliegender und nicht eingearbeiteten Deckplatten gelagert ist. Dieser Bandscheibenersatz läßt eine gegenseitige Verdrehung der
5 Wirbel um eine Mittelachse zu. Die weiteren Bewegungsmöglichkeiten sind eingeschränkt, da das Zwischenelement bei jeder anderen Bewegung, d.h. bei Parallelverschiebung oder Neigung, der Wirbelkörper durch die flanschartigen Deckflächen bzw. durch die Wirbelkörper selbst begrenzt ist.

10

Nachteilig ist dabei weiterhin, daß auch der Abstand zwischen den beiden Wirbelkörpern starr fixiert ist und inso-
weit von den natürlichen physiologischen Verhältnissen stark abweichende Gegebenheiten vorliegen.

15

Die Krafteinleitung in die Wirbelkörper erfolgt infolgedessen sehr ungleichmäßig, so daß die Lagerflächen zwischen dem Zwischenelement und den Deckplatten starken örtlichen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind. Dadurch
20 können sich Materialpartikel ablösen, die zum einen für den Patienten gefährlich werden können und zum anderen die Lebensdauer der Endoprothese herabsetzen. Durch die mögliche lokal einseitige Belastung wird ein Knochenabbau gefördert.

25

Bei einem anderen in der vorgenannten Schrift (Figuren 1 bis 3) beschriebenen Wirbelkörper ist das Zwischenelement konvex ausgebildet, wohingegen die äußeren Deckplatten konkave Gegenflächen aufweisen.

30

Auch hier ist ein Nachgeben der Deckflächen in Achsenrichtung nicht möglich. Außerdem ist keine Bewegung in Richtung einer Parallelverschiebung der Deckflächen möglich.

Weiterhin ist aus dem deutschen Gebrauchsmuster G 88 07 485.4 eine Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe bekannt, die mit elastischem Material gefüllt und mit stirnseitigen Deckplatten versehen ist, wobei ein kreisförmiges oder elliptisches, das viskoelastische Material umgebendes Wellrohr vorgesehen ist, das durch Deckplatten abgeschlossen ist.

Bei dieser Prothese ist nachteilig, daß sämtliche Ausgleichsbewegungen ausschließlich von dem Wellrohr aufgenommen werden müssen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese der eingangs genannten Gattung mit verbesserter Beweglichkeit und erhöhter Belastbarkeit anzugeben, wobei gleichzeitig verhindert wird, daß sich bei häufigen Wechselbelastungen Materialpartikel ablösen.

Diese Aufgabe wird mit den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Besonders vorteilhaft bei dieser Endoprothese ist der große Bewegungsspielraum des viskoelastischen Zwischenelements mit beiden Kugelgelenken und die daraus resultierende notwendige Nachgiebigkeit gegenüber Bieigungs-, Torsions-, Scher- und Druckbeanspruchungen. Es werden damit Beanspruchungen bei entgegengesetzten, auf benachbarte Wirbelkörper wirkenden Querkraften vermieden, die zum Bruch des elastischen Zwischenelements der Endoprothese führen können. Außerdem ist sicher verhindert, daß sich durch aufeinander reibende Flächen Materialpartikel ablösen können, die im Körper des Patienten vagabundieren.

0000000000

Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, daß erst durch die Kombination eines elastischen Zwischenelements mit einer gelenkigen Lagerung seiner konkav geformten Enden, die mit entsprechenden konvexen Gegenstücken an den Endplatten in Wechselwirkung treten, eine maximale Beweglichkeit erreicht wird, die bei allen auftretenden Belastungen einen minimalen Verschleiß und eine maximale Haltbarkeit ermöglicht. Durch die Art der Lagerung wird beispielsweise (im Gegensatz zu einer Lagerung mit konvexen Enden des Zwischenelements) auch eine Verschiebung der beiden Deckplatten auf einer parallelen Bahn relativ zueinander ermöglicht. Druckkräfte werden von dem elastischen Zwischenelement aufgenommen.

Der Mantelbereich des Zwischenelements unterliegt einer besonderen Belastung, die durch Verformung abgefangen wird. Bei der erfindungsgemäßen Endoprothese ist der nachgiebige Mantelbereich des Zwischenelementes nicht durch Bauteile der beiden stirnseitigen Kugelgelenke verkleinert, so daß der Ummantelung des Zwischenelementes ein ausreichender Raum zur Verfügung steht. Die Ummantelung des aus viskoelastischem Kunststoff bestehenden Inneren ist als Wellrohr ausgeführt. Weil das Wellrohr seine volle Höhe einnehmen kann, weist es einen großen Elastizitätsbereich auf und kann damit allen denkbaren Bewegungen folgen.

Durch die Schiefstellung des elastischen Zwischenelementes wird eine Querbeweglichkeit der mit den Knochen verbundenen Deckplatten relativ zueinander in günstiger Weise ermöglicht. Die Gleitflächen der kugelpfannenartigen Ausfor-

000000

mungen der Enden des Zwischenelements sind vorzugsweise mit einer reibungsmindernden Kunststoffschicht, insbesondere aus (hochmolekularem) Polyethylen, überzogen.

- 5 Entsprechend einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung sind die Deckplatten topfartig ausgebildet, wobei die Öffnungsbereiche einander zugewandt sind. Dadurch sind Anschläge bzw. Begrenzungen gegen Querbewegungen des elastischen Zwischenelementes bei seitlichen Verschiebungen bzw.
- 10 Stauchungen geschaffen, so daß eine Überlastung des Zwischenelementes, und insbesondere des eine viskoelastische Füllung umgebenden Wellrohres, sicher vermieden ist.

- Die beiden topfartigen Deckplatten des Wirbelkörpers sind
- 15 zunächst mittels an den Deckplatten angeschweißter Drähte gegeneinander verspannt, wodurch einerseits die Konfiguration für Transport und Lagerung stabilisiert ist und andererseits der Implantationsvorgang erleichtert wird. Die Spanndrähte lassen sich nach der Implantation leicht
- 20 durchschneiden und entfernen.

- Bei einer andere vorteilhaften Weiterbildung besteht die kugelhappenartige Anformung aus einer vollständigen Kugel, die ihrerseits in einer weiteren konvexen Ausformung der
- 25 Deckplatte gelagert ist.

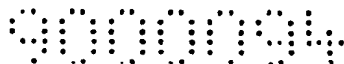
- Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der
- 30 Erfindung anhand einer Figur näher dargestellt.

Die Figur zeigt eine Schnittdarstellung einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Endoprothese mit strichpunktiert angedeuteter Querverschiebung der Deckplatte.

- 5 Die in der Figur dargestellte Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe besteht im wesentlichen aus zwei mit benachbarten Wirbelknochen verbundenen Deckplatten 1 und 2, einem elastischen Zwischenelement 3 und zwei zwischen den Deckplatten 1, 2 und dem Zwischenelement 3 angeordneten kugelgelenkartigen Lagerungen 4 und 5. Die Lagerungen 4 und 5 weisen ihrerseits jeweils ein mit der Deckplatte 1 bzw. 2 verbundenes (konvexes) als Kugelkappe 6 bzw. 7 angeformtes Element sowie ein mit dem Zwischenelement 3 verbundenes (konkaves) als Kugelpfanne 8 bzw. 9 angeformtes Element auf. Kugelpfanne und Kugelkappe sind sowohl gegeneinander verdrehbar als auch zueinander neigbar. Die Gelenkverbindungen ermöglichen sowohl eine Neigung der Deckplatten relativ zueinander - entsprechend einer Beugebewegung - als auch eine parallele Gleitbewegung der Deckplatten unter Schiefstellung des Zwischenelementes.

- Das Zwischenelement 3 ist als eine Füllung von viskoelastischem Material umgebendes metallenes Wellrohr 10 ausgebildet. Der Mantel besteht aus gewelltem Metallblech. Das körperverschleißfähige Metall ist bei der Endoprothese einheitlich entweder Titan oder rostfreier Stahl.

- Es ist ersichtlich, daß der achsferne Mantelbereich 11 des Zwischenelementes durch die beiden stirnseitigen Kugelpfannen 8 und 9 nicht verkürzt bzw. verkleinert wird. Dem Mantel 10 steht eine maximale Länge zur Verfügung. Die Be-



B 04 01 90

ME39.G17

Blatt 7

weglichkeit der Komponenten 1 und 2, 3 sowie 4 und 5 der Endoprothese entspricht daher weitestgehend der Beweglichkeit einer natürlichen Zwischenwirbelscheibe. Auch extreme Bewegungen der Wirbelknochen und damit der Deckplatten 1 und 2 gegeneinander sind ohne Bruchgefahr und ohne Partikelabrieb möglich. Die strichpunktiert dargestellte Kontur 1' veranschaulicht eine derartige Bewegung entsprechend einer seitlichen Parallelverschiebung. Die Deckplatte 1 ist bis in die Position 1' seitlich verschoben, wobei eine etwaige Höhenverschiebung durch das viskoelastisch gefüllte Zwischenelement 3 kompensiert werden kann. Um dieser Bewegung zu folgen, gleitet die mit dem Zwischenelement 3 verbundene Kugelpfanne 8 auf der Kugelkappe 6 in entgegengesetzter Richtung. Gleichzeitig erfolgt ein Gleiten der Kugelpfanne 9 auf der Kugelkappe 7 der Deckplatte 2 in Verschiebungsrichtung der Deckplatte 1. Durch diese Gleitbewegungen in entgegengesetzten Richtungen nimmt das Zwischenelement 3 eine durch eine zur vertikalen Richtung geneigte Gerade 3' angedeutete Schiefstellung 3' zur Ausgangslage ein.

Die Gleitflächen 12 und 13 der Kugelpfannen 8 und 9 sind mit einer dünnen Gleitschicht aus hochmolekularem Polyethylen zur Reibungsminderung überzogen, die zu einer genutzten Oberfläche mechanisch fixiert ist.

Die beiden Deckplatten 1 und 2 weisen topfförmige Außenkonturen auf, wobei die Öffnungsbereiche sich gegenüberliegen und mit ringförmigen Randanformungen 14 und 15 versehen sind. Durch die Topfform der Deckplatten 1 und 2

B 04.01.90

ME39.G17

Blatt 8

wird bei extremer Stauchung eine übermäßige Kompression des Zwischenelementes 3 vermieden. Die maximale Kompression ist erreicht, wenn die Ränder der topfförmigen Deckplatten 1 und 2 aneinanderstoßen. Die Öffnungsweite ist so gewählt, daß bei Querbewegungen (strichpunktierte Linien) ein seitlicher Führungsanschlag für das Wellrohr 10 des Zwischenelementes 3 gebildet wird, so daß auch der seitliche Ausschlag begrenzt und damit eine zusätzliche Stabilisierung gegeben ist.

10

Die Randanformungen 14 und 15 dienen gleichzeitig zur Befestigung von gestrichelt dargestellten Spanndrähten 16 und 17, die während des Transports ein Auseinanderfallen der Elemente der Scheibe verhindern, bei der Implantation eine präzise Ausrichtung gewährleisten und nach der Implantation durch Abkneifen entfernt werden.

Sämtliche Elemente der dargestellten Zwischenwirbelscheibe mit Ausnahme der viskoelastischen Füllung des Zwischenelementes 3 bestehen aus einer körperverträglichen Metallgierung. Die äußeren Deckflächen 18 bzw. 19 der Deckplatten 2 bzw. 3 sind mit einer porösen Oberfläche bzw. Oberflächenbeschichtung versehen, so daß benachbartes spongiöses Knochengewebe anwachsen kann. Dazu werden die angrenzenden Wirbel derart angefräst, daß die Spongiosa freigelegt und an die jeweilige Deckplatte angepaßt ist.

Durch die erfindungsgemäße Lösung ist also sichergestellt, daß sowohl eine seitliche Verschiebung als auch eine Verdrehung der Deckplatten gegeneinander in bezug auf sämtliche Raumachsen bei geringer Reibung erfolgen kann. Außer-

B 04-01-90

ME39.G17

Blatt 9

dem ist eine Nachgiebigkeit bei Stauchung möglich. Weiterhin sind die Bewegungen durch feste Anschläge so begrenzt, daß zusätzliche Beanspruchungen verhindert werden. Weiterhin steht dem als Wellrohr ausgebildeten Mantel außerhalb
5 des Bereichs der konvexen Ausbildungen der Deckplatten und innerhalb der topfartigen Randanformungen ein Raum zur Verfügung, der durch das Zwischenelement und vorzugsweise durch die Kantenbereiche des Zwischenelements ausgefüllt werden kann, so daß dessen Elastizitätseigenschaften im
10 wesentlichen ohne räumliche Beschränkungen optimiert werden können. Hierbei ist zwischen der kugelkappenartigen Anformung 6, 7 und dem Innenrand der Randanformungen 14, 15 ein ringförmiger Freiraum 20, 21 vorgesehen ist, in den hinein sich die Kante 22 des Zwischenelementes 3 bei deren
15 relativer Bewegung hinein erstrecken kann, wie es aus der Zeichnung ersichtlich ist.

Bei einer weiteren - in der Zeichnung nicht dargestellten - Ausführung besteht die kugelkappenartige Anformung aus
20 einer vollständigen Kugel, die ihrerseits in einer weiteren konvexen Ausformung der Deckplatte gelagert ist. Auf diese Weise ist, bei im übrigen entsprechenden Vorteilen, eine vereinfachte Herstellbarkeit aus üblichen Bauelementen gegeben. Die konvexen Ausformungen sind dabei jeweils
25 auf den Kugeldurchmesser abgestimmt.

Die Metallteile der erfindungsgemäßen Prothese sind bei bevorzugten Ausführungen entweder aus Titan oder Stahl in Form von jeweils körperverträglichen Legierungen gefertigt.
30 tigt.

B 04-0190

ME39.G17

Blatt 10

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf das vorstehend angegebene bevorzugte Ausführungsbeispiel. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich
5 anders gearteten Ausführungen Gebrauch machen.

* * * * *

10

15

20

25

30

1: Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe mit einem Zwischenenelement, dessen Stirnflächen mittels jeweils einer sphärisch-konkaven - und damit kugelpfannenartiger - Ausformung zwischen zwei entsprechenden sphärisch-konvexen - und damit kugelhappenartigen - Anformungen an den Innenseiten zweier Deckplatten drehbar gelagert ist,

daß das Zwischenelement (3) als elastisches Element mit viskoelastischen Eigenschaften ausgebildet ist.

3. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Gleitflächen (12 und 13) der kugelpfannenartigen Ausformungen (8 und 9) und/oder der kugelhappenartigen Anformungen (6 und 7) eine reibungsmindernde Kunststoffschicht aufweisen.

112

5. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckplatten (1 und 2) mittels Randanformungen (14, 15) topfartig ausgebildet sind, wobei die Randanformungen ein-
5 ander zugewandt sind.

6. Endoprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Randanformungen (14
10 und 15) mittels angeschweißter Drähte (16, 17) in einer gegenseitig fixierten Position verspannt sind.

7. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Zwischen-
15 element (3) mit viskoelastischem Material gefüllt ist, welches zwischen den Stirnflächen von einem elastischen Wellrohr (10) umgeben ist.

20

8. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der kugelhappenartigen Anformung (6, 7) und dem Innenrand der Randanformungen (14, 15) ein ringförmiger Freiraum
25 (20, 21) vorgesehen ist, in den hinein sich die Kante (22) des Zwischenelementes (3) bei deren relativer Bewegung hinein erstrecken kann.

30 9. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die ku-

9000094

gelkappenartige Anformung aus einer vollständigen Kugel besteht, die ihrerseits in einer weiteren konvexen Ausformung der Deckplatte gelagert ist.

* * * * *

5

10

15

20

25

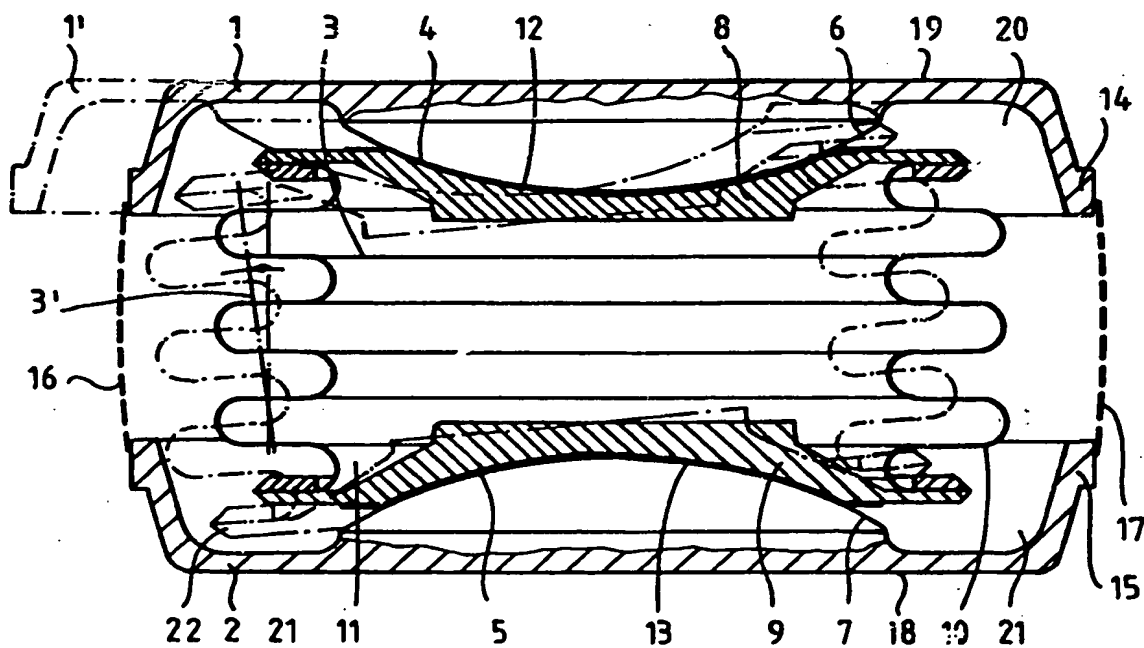
30

9000094

B 10.00.90

ME 39.G 17

1/1



THIS PAGE BLANK (USPTO)